

参加者募集

～改正GMP／QMS省令研鑽サークル～

募集期間：令和5年4月25日（火）まで

募集対象：参加者及び傍聴者

サークル概要は次ページ以降を御覧ください

事務局：京都府薬事講習会実行委員会事務局

（京都府薬事支援センター）

サークルとは

京都府医薬品医療機器等事業者交流会が

日頃、問題になっている課題を**他の事業者と情報交換**し、
検討する場として設置しているものです。

テーマに沿った研鑽だけでなく、サークル終了後も必要に応じて、
情報交換が出来るような「**横のつながり**」の**形成**いただくことも目的としています。



※令和3～4年度は「法令遵守体制／教育訓練」をテーマにサークル活動を実施

京都府医薬品医療機器等事業者交流会（令和3年8月設置）

薬事講習会実行委員として所属している京都府内の以下団体の代表者を中心に、
当団体以外からも交流会の取組みに賛同する医薬品医療機器等の製造及び製造販売業者により構成され、
京都府におけるより良い医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品医薬品の創造を促進する
ため、事業者同士の交流を深め、その中で、日頃、問題となっている課題に対する取組みを通じて、事業者
間での良好な関係性を構築するとともに、得られた成果等を京都府内に還元することを目的に設置している事
業者主体の会です。（事務局は薬事支援センター）

（薬事講習会実行委員）

京都化粧品工業会、京都製薬懇話会、京都府原診薬工業協議会、京都総合医療器協議会、京都府診断用医療機器工業会、歯科器材部会、
京都府化学医薬品製造部会、一般社団法人日本産業・医療ガス協会近畿地域本部医療ガス部門京都府支部、京都医療機器協会、
レンズ・医療器具部会

「改正GMP／QMS省令研鑽サークル」について

令和3年にGMP省令及びQMS省令が改正されました。

改正事項に対応すべく、各事業所でそれぞれに取り組んでいただいているものの運用に当たって悩んでおられることがあるのではないのでしょうか。

そこで、「改正GMP／QMS省令」をテーマに、参加者が特に課題と感じている事項について情報交換をし、課題を改善する方策を議論して各社の運用改善につなげていくことを目的とするサークルです。

(一例)

GMP省令に医薬品品質システムが導入されたけど、どうしたら実効性のあるシステムになるのだろうか？

QMS省令にリスク管理が導入されたけど、品質システムにどう反映させるのがよいのだろうか？

もっと効率的な運用の仕方はないのだろうか？

どのようにマネジメントレビューを行うと品質文化を醸成でき、継続的改善につながるのだろうか？

他社はどんな運用をしているのだろうか？
医薬品メーカーだけど、
医療機器メーカーの運用を聞いてみたい！
医療機器メーカーだけど、
医薬品メーカーの運用を聞いてみたい！

GMPが適用されない化粧品メーカーだけど、
医薬品や医療機器メーカーの運用を聞いてみたい！

ISO9001等の品質システムを運用する中で、
内容が似ているGMPやQMSの品質システムを勉強してみたい！

法令遵守体制の維持・向上に取り組むにあたり、GMPやQMSの考え方やPDCAサイクルの運用の仕方を勉強してみたい！

活動概要（予定）

- 令和5年度の間、4回（5, 8, 10, 1月予定）のグループワークを実施します。
- グループワークは、京都府薬事支援センターへの参集及びWeb会議システム（Microsoft365 Teams）を併用して行います。
- 活動の日時は、参加者の都合を優先して設定しますが、参加出来ない活動回の取り組み状況は、活動報告書等により内容を確認し、継続的に参加願います。
- サークルを通じて情報交換が出来る「横のつながり」を形成いただけるよう、Teams上にチームを作成し、適宜情報交換できるようにします。
- 研鑽する内容は、改正GMP/QMS省令を運用する上で苦慮していることなど特に議論したい事項とし、グループワークにより意見交換、議論し、成果物としてまとめていただきます。最終回到サークル内で成果物発表を行います。
- 成果物は京都府内の事業者にも共有いただきたく、令和6年2～3月頃に開催予定の京都府薬事支援セミナーで報告いただきます。
- アドバイザーとして、京都府薬事支援専門アドバイザーに参加いただく予定です。
- 京都府薬事支援センターがサポートを行い、参加者の方々に研鑽いただきます。

募 集 要 項

京都府内で医薬品等製造業者等に勤務されている、又は今後勤務する予定がある方に限ります。
1社から複数名応募いただいても構いません。

①**参加者**：実際にグループ討議等を行い、成果物を作成します。

(募集要件)

GMP省令又はQMS省令の運用に従事されている方又は従事する予定がある方（従事を希望する方を含む）で、その内容について研鑽に取り組みたい方

- 会社の規模、経験年数は問いません。
- GMP省令が適用されない医薬部外品や化粧品^①の事業所において、製造管理や品質管理に従事されている方又は従事する予定がある方でも参加可能です。
- ISO9001等や法令遵守体制で構築したシステムの継続的改善に取り組みたい方で、GMP省令又はQMS省令の運用における考え方を勉強したい方も参加可能です。

(注意事項)

- ※ 参加希望人数によっては、サークル内でいくつかのグループに分けさせていただきます。
- ※ 省令改正事項のうち研鑽したい具体的なテーマをグループごとに決め、成果物の作成を行っていただきます。
- ※ グループワーク等を行う上で、リーダーや書記等を参加者から選出いただきます。

②**傍聴者**：参加者の討議の様子を傍聴します（オンライン参加とし、発言不可）。

(募集要件)

GMP省令又はQMS省令の運用に関わる可能性があり、当該研鑽内容の傍聴してレベルアップしたい方、又はGMP省令又はQMS省令の運用に強く関心がある方

(参考) 法令遵守体制／教育訓練研鑽サークルの活動

法令遵守体制/教育訓練研鑽サークル

2つのグループに分かれて
活動しました

責任役員グループ
8名

従業員グループ
9名

傍聴者
15名

傍聴者
22名

京都府薬事支援専門アドバイザーが
それぞれのグループに参加し、
随時助言をいただきました

グループワーク



現地でもWebでも参加できます

成果物発表会



- 1回目 令和3年11月17日開催：導入講義、グループ討議
- 2回目 令和4年4月20日開催：グループ討議
- 3回目 令和4年8月3日開催：グループ討議
- 4回目 令和4年10月7日開催：成果物発表会

サークル開催日以外も
Teams上のチーム内で情報交換や成果物の作成をしていただきました。
必要に応じて、グループ毎にWebミーティングを行いました。

第6回薬事支援セミナーにて成果物発表
この後もTeams上のチームは残しますので、交流を続けることができます。

参加者の声

- ・他社の状況が共有できた。
- ・他業種の教育訓練方法や考え方を知ることができ、刺激となり、自社の改善すべき点の発見につながった。
- ・悩んでいることは同じと知り、自分の考えが間違っていないことを認識できた。
- ・業務をしつつ成果物を作成するのは大変だったけど、考えを共有できたのが嬉しい。



やる気のある方、是非御参加ください！！

横の繋がりを作り活かして、

京都府で、より良い医薬品医療機器等を創出していきましょう！

【サポーター：京都府薬事支援センター】
〒612-8369 京都府京都市伏見区村上町395
TEL：075-621-4162 FAX：075-621-4169
Email：yakuji-sien@pref.kyoto.lg.jp